

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

MYPRAVAC SUIS Injektionssuspension

2. Zusammensetzung

Zusammensetzung pro Dosis (2 ml):

Wirkstoffe:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktiviert, Stamm J $\geq 1,0$ Meerschweinchen-ED₈₀

1 ED₈₀: eine zweimalige Verabreichung von 1/4 der Impfstoffdosis in einem Abstand von 15 Tagen induziert bei (mindestens) 80 Prozent der Labortiere eine Serokonversion (spezifische *M. hyopneumoniae*-Antikörper).

Adjuvantiens:

Levamisol (als Hydrochlorid) 1,8 mg
Carbomer 10 mg

Sonstiger Bestandteile:

Methyl Parahydroxybenzoat 2,4 mg

Rosafarbene homogene Suspension.

3. Zieltierart(en)

Schweine (zur Mast)

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von gesunden, empfänglichen Ferkeln im Alter von 7 bis 10 Tagen zur Reduktion von Lungenläsionen und Gewichtsverlusten, die mit Infektionen durch *Mycoplasma hyopneumoniae* im Zusammenhang stehen.

Durch experimentelle Infektion wurde eine Immunitätsdauer von 70 Tagen nachgewiesen. Der Beginn der Immunität und eine längere Immunitätsdauer wurden in Laborversuchen nicht untersucht. Unter Feldbedingungen sind jedoch eine verbesserte Gewichtszunahme und Futterumsatzrate über die gesamte Wachstumsperiode (6 Monate) festgestellt worden.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei Schweinen, die von Helminthen befallen sind, anwenden, da das Risiko einer Selektion von gegenüber Levamisol und Benzimidazolen resistenten Helminthen besteht.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Immunitätsentwicklung kann bei Tieren mit vorhandener passiver Immunität langsamer verlaufen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Während der gesamten Trächtigkeitsperiode nicht anwenden und Laktation.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Es wurden keine anderen als die im Abschnitt "Nebenwirkungen" angegebenen Nebenwirkungen nach Verabreichung der doppelten Dosis des Impfstoffs beobachtet. Der Anstieg der Rektaltemperatur und die mikroskopischen Läsionen an der Impfstelle sind jedoch ausgeprägter als nach Verabreichung einer einfachen Dosis.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schweine (zur Mast)

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ¹ Läsion an der Injektionsstelle ²
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Zittern
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erbrechen
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Apathie Überempfindlichkeitsreaktion ³

¹Es kann ein Temperaturanstieg von bis zu 1°C über 1-2 Tage beobachtet werden.

²Es können lang anhaltende mikroskopische Läsionen (multifokale bis diffuse granulomatöse Myositis mit körnigem, eosinophilem Material) festgestellt werden.

³Im Falle einer anaphylaktischen Reaktion sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung wie Adrenalin verabreicht werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das

Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdateien am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

Empfohlenes Vakzinierungsschema:

Erste Immunisierung: eine Dosis von 2 ml pro Tier zwischen dem 7. und 10. Lebenstag.
Zweite Immunisierung: 21 Tage nach der ersten Immunisierung nochmals eine Dosis von 2 ml pro Tier.
Die Injektion erfolgt tief intramuskulär in die Nackenregion auf der zervikal-lateralen Seite hinter dem Ohr. Es wird empfohlen, die zweite Dosis des Impfstoffs vorzugsweise an der anderen Körperseite zu verabreichen.

Nach Beendigung des o.g. Impfschemas sollten die Schweine nicht mehr revakziniert werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Verabreichung sollte der Impfstoff auf 15 bis 25 °C erwärmt werden.
Vor Gebrauch schütteln.

10. Wartezeiten

Fleisch: 2 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

BE-V663969 (Durchstechflasche aus Glas Type I)

BE-V277085 (Durchstechflasche aus Glas Type II)

BE-V324231 (HDPE-Flaschen)

Packungsgrößen:

- Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Glas mit 10 Dosen.
- Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Glas mit 50 Dosen,
- Kartonschachtel mit 10 Durchstechflaschen aus Glas mit 10 Dosen.,
- Kartonschachtel mit 12 HDPE- Flaschen mit 125 Dosen.
- Kartonschachtel mit 12 HDPE- Flaschen, mit 250 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Februar 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 - AMER (Girona)

Spanien

TEL: +34 972 43 06 60

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

België/ Belgique/Belgien

e-mail: benelux@hipra.com